

Prospect: Informații pentru utilizator**PROPRANOLOL ARENA 40 mg comprimate
Clorhidrat de propranolol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este PROPRANOLOL ARENA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PROPRANOLOL ARENA
3. Cum să utilizați PROPRANOLOL ARENA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PROPRANOLOL ARENA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PROPRANOLOL ARENA și pentru ce se utilizează

Medicamentul PROPRANOLOL ARENA 40 mg comprimate conține clorhidrat de propranolol și este un medicament care face parte din grupa farmacoterapeutică : "Agenți betablocanți, betablocanți neselectivi ", codul ATC: C07AA05.

PROPRANOLOL ARENA 40 mg este un medicament antihipertensiv destinat adulților și copiilor cu vârsta peste 6 ani și este indicat pentru:

- hipertensiune arterială;
- profilaxia crizelor de angină pectorală de efort;
- tratament de lungă durată după infarct miocardic acut;
- tratamentul unor tulburări de ritm cardiac: tahicardie sinusală, tahiaritmii supraventriculare (tahicardie paroxistică, flutter și fibrilație atrială, tahicardie joncțională), aritmii ventriculare (extrasistole, tahicardie ventriculare); este de ales în aritmiile de patogenie simpatoadrenergică;
- feocromocitom (în asociere cu alfa-blocante);
- tulburări cardiovasculare la pacienții hipertiroidieni;
- cardiomiopatie hipertrofică;
- migrenă;
- tremor esențial;
- stări de anxietate datorate hiperactivității simpatoadrenergice, însoțite de tahicardie, palpații, oscilații tensionale și tremor;

- hipertensiune portală

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PROPRANOLOL ARENA

Nu utilizați PROPRANOLOL ARENA:

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de propranolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
 - reacții de tip anafilactic în antecedente;
 - astm bronșic și bronhopneumopatii obstructive cronice;
 - insuficiență cardiacă decompensată;
 - șoc cardiogen, hipotensiune arterială marcată;
 - bradicardie sinusală (< 50 bătăi/min); boala nodului sinusal (inclusiv bloc sino-atrial); bloc atrioventricular de grad II și III;
 - angină vasculospastică;
 - fenomene de tip Raynaud și alte tulburări vasculospastice periferice;
 - copii cu vârsta sub 6 ani, datorită formei farmaceutice.

Atenționări și precauții

Tratamentul cu propranolol nu trebuie întrerupt brusc la pacienții cu cardiomiopatie ischemică, deoarece aceasta poate antrena tulburări grave de ritm cardiac, infarct miocardic acut sau moarte subită; dozele se reduc treptat, iar dacă este necesar, se introduce un alt antianginos în această perioadă, pentru a evita agravarea anginei pectorale.

La pacienții cu angină vasculospastică, clorhidratul de propranolol, ca și alte beta-blocante, nu trebuie utilizat. Se poate asocia altor medicamente antianginoase când acestea nu sunt suficient de eficiente.

La pacienții cu insuficiență cardiacă controlată terapeutic, tratamentul trebuie inițiat cu doze mici care pot fi crescute treptat sub supraveghere medicală.

În cazul apariției bradicardiei simptomatice (< 55 bătăi/min), trebuie redusă doza de clorhidrat de propranolol.

La pacienții cu bloc atrioventricular de gradul I, beta-blocantele, se vor administra cu prudență, datorită efectului dromotrop negativ.

La pacienții cu feocromocitom, înainte de administrarea beta-blocantelor trebuie instituit tratament alfa-blocant, pentru a preveni riscul creșterii tensiunii arteriale.

La vârstnici, tratamentul trebuie inițiat cu doze mici și sub supraveghere medicală atentă.

La pacienții cu insuficiență hepatică și renală se recomandă prudență în stabilirea dozelor .

La pacienții cu diabet zaharat se recomandă monitorizarea glicemiei, deoarece anumite semne și simptome care pot anunța o reacție hipoglicemică pot fi mascate (de exemplu tahicardie, palpitații, transpirații).

Utilizarea clorhidratului de propranolol la bolnavii cu diabet zaharat necontrolat terapeutic necesită prudență.

La pacienții cu psoriazis, inițierea tratamentului cu beta-blocante trebuie atent supravegheată, deoarece s-au observat cazuri de agravare a bolii în timpul tratamentului.

Administrarea îndelungată de clorhidrat de propranolol poate determina creșterea trigliceridelor și, în măsură mai mică, creșterea colesterolului plasmatic; semnificația clinică a creșterii lipidelor plasmatice nu este precizată.

În caz de tireotoxicoză, beta-blocantele pot masca semnele cardiovasculare la hipertiroidieni.

Sportivii trebuie atenționați că propranololul și alte beta-blocante adrenergice pot determina pozitivarea testelor antidoping.

Alte atenționări și precauții speciale

La pacienții cu antecedente de reacții anafilactice severe, în special la substanțe de contrast iodate, precum și la cei aflați sub tratament de desensibilizare, administrarea beta-blocanților poate constitui un factor agravant și are efect de antagonist față de adrenalină.

Deși tratamentul cu beta-blocante scade riscul aritmiilor, ischemiei miocardice și al crizelor hipertensive, în timpul anesteziei generale, împiedicarea reacțiilor simpatoadrenergice compensatorii favorizează accidentele hipotensive din cursul anesteziei. Atunci când tratamentul beta-blocant nu poate fi întrerupt (de exemplu la bolnavii coronarieni), se recomandă protejarea față de predominanța vagală prin administrarea de atropină; se vor evita anesteziile generale care deprimă cordul. Se recomandă informarea medicului anestezișt dacă pacientul se află sub tratament cu beta-blocante. Dacă se impune întreruperea acestui tratament, o pauză de 48 ore este suficientă pentru reparația răspunsului la catecolamine. Trebuie să se aibă în vedere riscul reacțiilor anafilactice.

Dacă se administrează beta-blocante la pacienții cu ciroză hepatică și hemoragii digestive trebuie verificate periodic hemograma, hematocritul și hemoglobinemia.

PROPRANOLOL ARENA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Asocierea cu antiaritmice

Asocierea clorhidratului de propranolol cu alte antiaritmice (amiodaronă, propafenonă, chinidină și disopiramidă), poate determina tulburări de contractilitate, automatism și conductibilitate, prin inhibarea mecanismelor simpatice adrenergice.

Clorhidratul de propranolol crește concentrația plasmatică a lidocainei prin diminuarea metabolizării hepatice a acesteia, crescând riscul reacțiilor adverse (de exemplu, bradicardie marcată).

Asocierea cu anestezice halogenate

Beta-blocantele reduc reacțiile compensatorii simpatice cardiovasculare în cazul asocierii cu anestezice halogenate.

Asocierea cu blocante ale canalelor de calciu

Asocierea clorhidratului de propranolol cu blocante ale canalelor de calciu (diltiazem, verapamil) crește riscul deprimării miocardice; această asociere obligă la multă prudență și este contraindicată la pacienții cu risc cardiac.

Asocierea cu antihipertensive

Asocierea clorhidratului de propranolol cu alte antihipertensive crește efectul medicamentos al antihipertensivelor; pentru antihipertensivele cu acțiune centrală (metildopa, clonidină, rezepină) crește efectul bradicardizant și de încetinire a conducerii.

Asocierea cu antidepresive triciclice, neuroleptice

Asocierea clorhidratului de propranolol cu antidepresive triciclice, neuroleptice crește riscul hipotensiunii arteriale ortostatice.

Asocierea cu miorelaxante centrale

Asocierea clorhidratului de propranolol cu baclofen crește riscul hipotensiunii arteriale ortostatice.

Asocierea cu glucorticoizi, antiinflamatoare nesteroidiene

Asocierea clorhidratului de propranolol cu glucorticoizi, antiinflamatoare nesteroidiene determină scăderea efectului antihipertensiv al clorhidratului de propranolol, prin favorizarea retenției hidrosaline.

Asocierea cu antidiabetice orale, insulină

Asocierea clorhidratului de propranolol cu antidiabetice orale sau insulină impune monitorizarea glicemiei (simptomele vegetative ale hipoglicemiei sunt mascate).

Asocierea cu substanțe de contrast iodate

Tratamentul cu beta-blocante trebuie întrerupt, dacă este posibil, înainte investigațiilor radiologice cu substanțe de contrast iodate, datorită riscului de reacții adverse severe.

Asocierea cu cimetidina

Asocierea clorhidratului de propranolol cu cimetidina crește concentrația plasmatică a clorhidratului de propranolol prin inhibarea metabolizării hepatice a acestuia, crescând riscul reacțiilor adverse (de exemplu, bradicardie marcată).

Asocierea cu inductoare enzimatic

Inductoarele enzimatic (de exemplu fenobarbital, rifampicină) scad concentrația plasmatică a clorhidratului de propranolol prin accelerarea metabolizării hepatice, diminuând efectele sale terapeutice.

Asocierea cu compuși de magneziu, aluminiu și calciu

Compușii de magneziu, aluminiu și calciu scad absorbția digestivă a clorhidratului de propranolol. Se recomandă un interval de 2-3 ore între administrarea acestor preparate și clorhidratul de propranolol.

PROPRANOLOL ARENA împreună cu alimente, băuturi și alcool

Vezi pct.3 „Cum să utilizați PROPRANOLOL ARENA”

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Clorhidratul de propranolol traversează bariera placentară. Studiile la animale nu au evidențiat efecte teratogene. Experiența clinică nu a evidențiat efecte teratogene sau malformative în cazul femeilor gravide aflate sub tratament cu clorhidrat de propranolol.

Nou-născuții ai căror mame au fost tratate antepartum cu clorhidrat de propranolol pot prezenta hipotensiune arterială, bradicardie, detresă respiratorie și hipoglicemie.

Beta-blocantele pot fi administrate în perioada sarcinii. Tratamentul în apropierea datei nașterii impune supravegherea atentă a nou-născutului (controlarea frecvenței cardiace și a glicemiei) în primele 3-5 zile de viață.

Beta-blocantele se excretă în laptele matern. Deoarece riscul bradicardiei și hipoglicemiei la sugar nu a fost evaluat, se vor lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Propranololul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

PROPRANOLOL ARENA conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. Cum să utilizați PROPRANOLOL ARENA

Adulți

Hipertensiune arterială și profilaxia crizelor de angină pectorală: inițial 80 mg clorhidrat de propranolol pe zi (2 comprimate Propranolol Arena 40 mg comprimate), fracționat în 2 prize, apoi doza se crește treptat până la obținerea efectului dorit. Dozele uzuale sunt de 160 mg clorhidrat de propranolol (4 comprimate Propranolol Arena 40 mg comprimate) pe zi, în 2 prize.

În perioada postinfarct miocardic acut: inițial 40 mg clorhidrat de propranolol (1 comprimat Propranolol Arena 40 mg comprimate) de 4 ori pe zi. Doza uzuală de întreținere este de 160 mg clorhidrat de propranolol (4 comprimate Propranolol Arena 40 mg comprimate) pe zi, fracționat în 2 prize, timp îndelungat (1-2 ani).

Tulburări de ritm cardiac: 40-80 mg clorhidrat de propranolol (1-2 comprimate Propranolol Arena 40 mg comprimate) pe zi, fracționat.

Feocromocitom: preoperator 80 mg clorhidrat de propranolol (2 comprimate Propranolol Arena 40 mg comprimate) pe zi, fracționat, timp de 3 zile; pentru tumorile inoperabile 40 mg clorhidrat de propranolol (1 comprimat Propranolol Arena 40 mg comprimate) zilnic, fracționat; se va asocia obligatoriu cu un alfa-blocant.

Stări de anxietate datorate hiperactivității simpatoadrenergice: 40 mg clorhidrat de propranolol (1 comprimat Propranolol Arena 40 mg comprimate), administrate cu 1-1½ oră înainte expunerii la situația stresantă.

Tulburări cardiovasculare datorate hipertiroidiei: 40 –80 mg clorhidrat de propranolol (1- 2 comprimate Propranolol Arena 40 mg comprimate) pe zi, în mai multe prize.

Migrenă și tremor esențial: 40 mg clorhidrat de propranolol (1 comprimat Propranolol Arena 40 mg comprimate) de 4 ori pe zi; la nevoie se crește treptat până la 240 mg clorhidrat de propranolol (6 comprimate Propranolol Arena 40 mg comprimate) pe zi.

Hipertensiune portală: utilizarea clorhidratului de propranolol pentru reducerea riscului apariției hemoragiilor din varice esofagiene trebuie realizată pe perioade lungi de timp; dozele de clorhidrat de propranolol se ajustează până la reducerea valorii pulsului cu 25%, în cazul în care nu există contraindicații.

Copii

Hipertensiune arterială: inițial 1 mg clorhidrat de propranolol/kg și pe zi în 2-4 prize; doza uzuală este de 2-4 mg clorhidrat de propranolol/kg și zi în 2 prize.

Aritmii, feocromocitom, hipertiroidism: 0,75-2 mg clorhidrat de propranolol/kg și zi în 2-3 prize.

Pentru copiii cu vârsta sub 6 ani trebuie utilizate forme farmaceutice corespunzătoare vârstei.

Dacă utilizați mai mult PROPRANOLOL ARENA decât trebuie

Contactați imediat medicul dacă ați luat o doză mai mare decât trebuie!

Clorhidratul de propranolol traversează bariera placentară. Studiile la animale nu au evidențiat efecte teratogene. Experiența clinică nu a evidențiat efecte teratogene sau malformative în cazul femeilor gravide aflate sub tratament cu clorhidrat de propranolol.

Nou-născuții ai căror mame au fost tratate antepartum cu clorhidrat de propranolol pot prezenta hipotensiune arterială, bradicardie, detresă respiratorie și hipoglicemie.

Beta-blocantele pot fi administrate în perioada sarcinii. Tratamentul în apropierea datei nașterii impune supravegherea atentă a nou-născutului (controlarea frecvenței cardiace și a glicemiei) în primele 3-5 zile de viață.

Beta-blocantele se excretă în laptele matern. Deoarece riscul bradicardiei și hipoglicemiei la sugar nu a fost evaluat, se vor lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

Dacă uitați să utilizați PROPRANOLOL ARENA

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați PROPRANOLOL ARENA

Nu întrerupeți tratamentul fără consultarea medicului; afecțiunea dumneavoastră se poate agrava.

Nu reduceți doza fără recomandarea medicului, chiar dacă simțiți o ameliorare a simptomelor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate conform următoarelor frecvențe:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10.

Frecvente : care afectează mai puțin de 1 pacient din 10.

Mai puțin frecvente : care afectează mai puțin de 1 pacient din 100.

Rare : care afectează mai puțin de 1 pacient din 1000.

Forte rare : care afectează mai puțin de 1 pacient din 10000.

Cu frecvență necunoscută : care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacții adverse frecvente : astenie, extremități reci, bradicardie (uneori severă)

Reacții adverse rare : insomnii, coșmaruri, gastralgii, greață, vărsături, diaree, întârzierea conducerii atrio-ventriculare sau agravarea blocului atrio-ventricular preexistent, hipotensiune arterială marcată, insuficiență cardiacă, bronhospasm, hipoglicemie, sindron Raynaud, diverse manifestări cutanate.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PROPRANOLOL ARENA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PROPANOLOL ARENA

- Substanța activă este clorhidratul de propranolol. Fiecare comprimat conține 40 mg clorhidrat de propranolol.
- - Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat Super-Tab, amidon de porumb, polividona K30, talc, stearat de magneziu.

Cum arată PROPANOLOL ARENA și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, având inscripționat pe o față "P" iar pe cealaltă față 2 linii mediane perpendiculare, de culoare albă

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ARENA SA

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, cod 024022, Sect. 2, București, România

Fabricant

ARENA SA

B-dul Dunării, Nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari, Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>